DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-427	PS/PRV/109186

PRODUCTO
Software AlloSeq HCT. Referencia: ASHCTS2

FINALIDAD PREVISTA
Diseñado para utilizarse con el kit de reactivos AlloSeq HCT para calcular el porcentaje de ADN genómico (ADNg) del genoma de cada individuo presente en la sangre del receptor de un trasplante.

VERSIONES SOFTWARE
2.2.0 y 2.2.1

FABRICANTE
CareDx Pty Ltd, Australia.

DISTRIBUIDOR
Diagnostica Longwood, Camino del Pilón, nº 86, casa 7, local, 50011 Zaragoza.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el software AlloSeq HCT, versiones 2.2.0 y 2.2.1, debido a la posibilidad de obtener resultados anómalos en muestras post-trasplante cuando presentan un único marcador homocigoto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 4WQCH5AQ8A4G8REB8778**
Fecha de la firma: 02/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89